Parcus PEEK CF Interference Screw Driver

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informações Importantes sobre o Produto

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Instruções de Utilização

30350 Rev 2

www.parcusmedical.com

Parcus Medical, LLC.
Sturgeon Bay, WI 54235, USA
920-746-2972

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus PEEK CF Interference Screw Driver

1. Indications:

The Parcus PEEK CF Interference Screw Driver is designed to insert and remove Parcus PEEK CF Interference Screws. The shafts feature a 1.5mm cannulation and are designed to fit into the Parcus Ratcheting Handle and may fit into other handles that utilize a Hudson chuck.

2. Warnings:

A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
B. This product should not be used to implant any device other than Parcus PEEK CF Interference Screws.
C. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the shaft or drive section.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless Steel Alloy. The materials used in the manufacture of this device that are intended to be placed inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. Inspection:

A. Inspect the device for damage at all stages of handling.
B. If damage is detected, consult the manufacturer for guidance.

5. Cleaning:

A. Immediate rinsing and cleaning after use with an enzymatic detergent will effectively remove and prevent drying of adherent blood, tissue, etc.

B. Scrub device with a soft brush, paying special attention to the cannulation and other areas where debris might accumulate. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the device.

C. Rinse the device thoroughly with water following the cleaning process.

D. The device should be placed in an ultrasonic cleaning unit and processed according to the unit's directions.

E. The device should be rinsed thoroughly with water following the ultrasonic process.

6. Sterilization:

This device is not provided sterile. It should be cleaned and sterilized per facility standards using validated protocols.

7. Directions for use:

A. Connect the Parcus PEEK CF Interference Screw Driver to the Parcus Ratcheting Handle by pulling the locking collar of the handle towards its proximal end and inserting the Parcus PEEK CF Interference Screw Driver until it is fully seated. It will be necessary to align the flats of the driver with the slots of the handle to allow the locking

collar to slide distally, securing the driver to the handle. (See Parcus Ratcheting Handle Directions for Use for details on attaching accessories).

B. Place a Parcus PEEK CF Interference Screw onto the drive portion of the driver until it is fully engaged.

C. Place the screw and driver over an appropriately placed Parcus 1.5mm Nitinol Guide Wire to guide the screw into the insertion site.

D. Rotate the driver clockwise until the screw has reached the desired depth. A counterclockwise rotation of the driver will remove the screw.

E. Remove the driver from the screw followed by removal of the guide wire.

Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher

1. Indikationen:

Der Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher dient zum Anbringen und Entfernen von Parcus PEEK CF Interferenzschrauben. Die Schäfte besitzen eine 1,5 mm Kanüle und passen in den Parcus-Ratschengriff. Möglicherweise passen sie auch in andere Griffe mit Hudson-Spannfutter.

2. Warnhinweise:

A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.

B. Dieses Produkt sollte nicht zur Implantation von anderen Vorrichtungen als Parcus PEEK CF Interferenzschrauben verwendet werden.

C. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder wenn sichtbare Schäden am Schaft oder am Drehabschnitt vorhanden sind.

3. Material:

Dieses Produkt ist aus einer Edelstahllegierung hergestellt. Die bei der Herstellung von im Körper zu platzierenden Vorrichtungen verwendeten Materialien sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Inspektion:

A. Inspizieren Sie das Produkt in jeder Handhabungsphase auf Schäden.

B. Wenn Schäden vorhanden sind, berät Sie der Hersteller weiter.

5. Reinigung:

A. Das Produkt sollte direkt nach der Verwendung mit einem Enzymreiniger abgespült und gereinigt werden. Damit werden Blut und Geweberückstände usw. effektiv entfernt und trocknen nicht an.

B. Schrubben Sie den Schraubendreher mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf die Kanüle und andere Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln könnte. Verwenden Sie auf keinen Fall harte Materialien, die die Oberfläche des Produktes beschädigen oder zerkratzen könnten.

C. Spülen Sie das Werkzeug nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.

D. Legen Sie den Schraubendreher in ein Ultraschallreinigungsgerät und reinigen Sie ihn gemäß der Gebrauchsanleitung des Geräts.

E. Spülen Sie das Werkzeug nach der Ultraschallreinigung gründlich mit Wasser ab.

6. Sterilisierung:

Dieses Produkt wird nicht steril geliefert. Es sollte entsprechend den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung unter Einsatz validierter Protokolle sterilisiert und gereinigt werden.

7. Gebrauchsanleitung:

A. Befestigen Sie den Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher am Parcus Ratschengriff, indem Sie den Sperrring des Griffs in Richtung des proximalen Endes schieben und den Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher einführen, bis er richtig sitzt. Die Flachstellen am Drehwerkzeug müssen mit den Schlitzen im Griff ausgerichtet werden, damit der Sperrring in die distale Richtung geschoben werden kann, um Schraubendreher und Griff fest miteinander zu verbinden. (Nähere Angaben zum Anbringen von Zubehörteilen finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum Parcus Ratschengriff.)

B. Stecken Sie eine Parcus PEEK CF Interferenzschraube in das Drehteil des Schraubendrehers, bis sie gut sitzt.

C. Legen Sie die Schraube und den Schraubendreher über einen ordnungsgemäß platzierten Parcus 1,5 mm Nitinol-Führungsdraht, um die Schraube in die Einführöffnung zu führen.

D. Drehen Sie den Schraubendreher im Uhrzeigersinn, bis die Schraube so tief sitzt wie gewünscht. Wenn Sie den Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn drehen, wird die Schraube entfernt.

E. Nehmen Sie den Schraubendreher von der Schraube und entfernen Sie dann den Führungsdraht.

Introductor Parcus para Tornillo de Interferencia de PEEK CF

1. Indicaciones:

El Introductor Parcus para Tornillo de Interferencia de PEEK CF se ha diseñado para insertar y extraer los Tornillos de Interferencia Parcus de PEEK CF. Los ejes incluyen una canulación de 1,5 mm y se han diseñado para encajar en el mango de trinquete Parcus (n.º de pieza: 20010); también pueden encajar en otros mangos que utilicen mandril de sujeción o portabrocas Hudson.

2. Advertencias:

A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.

B. Este producto no debe utilizarse para implantar ningún dispositivo que no sean Tornillos de Interferencia de PEEK CF Parcus.

C. No debe utilizarse este producto si está curvado o si muestra daños visibles en el eje o en la sección de empuje.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado en aleación de acero inoxidable. Los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos que se pretende colocar en el interior del cuerpo son radiopacos y, por lo tanto, pueden detectarse mediante radiografía tradicional o fluoroscopia.

4. Inspección:

A. Inspeccione el dispositivo en todas las etapas de su manejo, para comprobar que no presenta ningún daño.

B. Si se detecta algún daño, consulte al fabricante para obtener asesoramiento.

5. Limpieza:

A. El enjuague y la limpieza inmediatos con un detergente enzimático después del uso eliminarán con eficacia, e impedirán que se sequen, la sangre o los tejidos adheridos, etc.

B. Cepille el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a la canulación y a otras zonas donde pueda acumularse la suciedad. Evite siempre los materiales abrasivos que pudieran arañar o estropear la superficie del dispositivo.

C. Enjuague bien el dispositivo con agua después del proceso de limpieza.

D. El dispositivo debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasónica y procesarse de acuerdo con las instrucciones de la unidad.

E. El dispositivo debe enjuagarse concienzudamente con agua después del proceso ultrasónico.

6. Esterilización:

Este dispositivo no se suministra estéril. Debe limpiarse y esterilizarse según las normas del centro utilizando protocolos validados.

7. Instrucciones de uso:

A. Conecte el Introductor Parcus para Tornillo de Interferencia de PEEK CF al mango de trinquete de Parcus tirando del cuello de fijación del mango hacia su extremo proximal e insertando el introductor para Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF hasta que encaje por completo. Será necesario alinear las partes planas del introductor con las ranuras del mango para permitir que el cuello de fijación se deslice en sentido distal y fije el introductor al mango. (Véanse las *Instrucciones de uso* del mango de trinquete Parcus para ver los detalles sobre la fijación de accesorios).

B. Coloque un Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF en la porción de empuje del introductor hasta que esté completamente engranado.

C. Coloque el tornillo y el introductor sobre un cable guía Parcus de Nitinol de 1,5 mm colocado correctamente para guiar el tornillo al punto de inserción.

D. Gire el introductor en sentido horario hasta que el tornillo haya alcanzado la profundidad deseada. La rotación del introductor en sentido antihorario extraerá el tornillo.

E. Retire el introductor del tornillo y, a continuación, retire el cable guía.

Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus

1. Indications :

Le Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus permet d'insérer et d'enlever les Vis d'Interférence PEEK CF Parcus (n° de réf. 10021-10040). Son axe, avec canulation de 1,5 mm, a été conçu pour s'enclencher dans la poignée à cliquet Parcus et peut s'enclencher dans d'autres poignées qui utilisent un mandrin Hudson.

2. Avertissements :

A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.

B. Ce produit ne doit pas servir à implanter un autre dispositif que des Vis d'Interférence PEEK CF Parcus.

C. Ne pas utiliser ce produit s'il est courbé ou s'il porte des signes de dommage visibles au niveau de son axe ou de sa section d'entraînement.

3. Matériau :

Ce dispositif est fait d'alliage inox. Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif qui sont prévus pour une implantation sont radio-opaques et peuvent par conséquent être détectés sous RX ou fluoroscopie conventionnelle.

4. Inspection :

A. Inspecter l'état du dispositif à chaque étape de la manipulation.

B. En cas de dommages détectés, consulter le fabricant.

5. Nettoyage :

A. Un rinçage et un nettoyage immédiats après usage avec un détergent enzymatique enlèvera et empêchera le séchage du sang, des tissus, etc.

B. Frotter le dispositif à l'aide d'une brosse à soies douces, en insistant particulièrement sur la canulation et à d'autres endroits où des particules ont pu s'accumuler. Toujours éviter les matériaux abrasifs susceptibles de rayer ou d'abîmer la surface du dispositif.

C. Rincer minutieusement le dispositif avec de l'eau après le nettoyage.

D. Placer le dispositif dans un appareil de nettoyage ultrasonique et utiliser conformément au mode d'emploi.

E. Rincer minutieusement le dispositif avec de l'eau après le nettoyage ultrasonique.

6. Stérilisation :

Ce dispositif n'est pas livré stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé conformément au mode opératoire de l'hôpital en respectant les protocoles validés.

7. Mode d’emploi :

A. Connecter le Tournevis d’Interférence PEEK CF Parcus à la poignée à cliquet Parcus en tirant le collier de verrouillage de la poignée vers son extrémité proximale et en y insérant le Tournevis d’Interférence PEEK CF Parcus jusqu’à ce qu’il soit bien calé. Pour cela, il faut aligner les méplats du tournevis sur les fentes de la poignée. (Pour des détails sur la fixation d’accessoires, se reporter au mode d’emploi de la poignée à cliquet Parcus.)

B. Placer une Vis d’Interférence PEEK CF Parcus dans la section entraînement du tournevis jusqu'à ce qu’elle soit enclenchée à fond.

C. Placer la vis et le tournevis sur un guide en Nitinol 1,5 mm Parcus correctement placé pour guider la vis dans le site d’insertion.

D. Tourner le tournevis dans le sens horaire jusqu’à ce que la vis ait atteint la profondeur souhaitée. La rotation anti-horaire du tournevis permet d’enlever la vis.

E. Enlever le tournevis de la vis, puis enlever le guide.

Chave de Parafusos de Interferência PEEK CF Parcus

1. Indicações:

A Chave de Parafusos PEEK CF Parcus é concebida para inserir e remover Parafusos de Interferência PEEK CF Parcus. As hastes possuem uma canulação de 1,5 mm e são concebidas para encaixar na Chave de Accionamento com Roquete Parcus (Peça nº 20010), podendo encaixar em outros cabos que utilizem um mandril Hudson.

2. Advertências:

A. Este produto destina-se a utilização por, ou sob a ordem de um médico.

B. Este produto não deve ser utilizado para a implantação de qualquer outro dispositivo para além dos Parafusos de Interferência PEEK CF Parcus.

C. Não utilize este produto se o mesmo estiver torcido ou apresentar danos visíveis na haste ou na secção de accionamento.

3. Material:

Este dispositivo é fabricado a partir de uma liga de aço inoxidável. Os materiais usados no fabrico do dispositivo que se destinam a colocação no corpo são radiopacos e, por conseguinte, podem ser detectados por radiologia convencional ou fluoroscopia.

4. Inspecção:

A. Inspeccione se o dispositivo apresenta danos em todas as fases de manuseamento.

B. Se forem detectados danos, aconselhe-se com o fabricante.

5. Limpeza:

A. O enxaguamento e limpeza com um detergente enzimático imediatamente a seguir à utilização removerá eficazmente e prevenirá a secagem de sangue aderente, tecido, etc.

B. Esfregue o dispositivo com uma escova macia, tomando especial atenção à canulação e a outras áreas de possível acumulação de resíduos. Evite sempre a utilização de materiais ásperos que possam riscar ou estragar a superfície do dispositivo.

C. Enxagúe minuciosamente o dispositivo com água a seguir ao processo de limpeza.

D. O dispositivo deve ser colocado numa unidade de limpeza ultra-sónica e processado de acordo com as instruções da unidade.

E. O dispositivo deve ser minuciosamente enxaguado com água a seguir ao processo ultra-sónico.

6. Esterilização:

Este dispositivo não é fornecido esterilizado, pelo que deve ser limpo e esterilizado de acordo com

os padrões da instituição utilizando protocolos validados.

7. Instruções de Utilização:

A. Ligue a Chave de Parafusos de Interferência PEEK CF Parcus à Chave de Accionamento com Roquete Parcus puxando o anel de bloqueio da chave na direcção da extremidade proximal da mesma e inserindo a Chave de Parafusos de Interferência PEEK CF Parcus até estar completamente encaixada. É necessário alinhar as faces planas da chave com as ranhuras do cabo para permitir ao anel de bloqueio deslizar distalmente, prendendo a chave ao cabo. (Consulte as instruções de utilização da Chave de Accionamento com Roquete Parcus para obter indicações sobre como encaixar acessórios).

B. Coloque um Parafuso de Interferência PEEK CF Parcus na porção de accionamento da chave até estar totalmente encaixado.

C. Coloque o parafuso e a chave sobre um Fio-guia de Nitinol Parcus de 1,5 mm para guiar o parafuso para o local de inserção.

D. Rode a chave no sentido horário até o parafuso ter alcançado a profundidade pretendida. A rotação da chave no sentido anti-horário removerá o parafuso.

E. Remova a chave do parafuso, removendo em seguida o fio-guia.